



[The risks of unrestricted application of the principle of precaution in medicine. The need to keep in mind the findings of medical ethics in the development of health care rights]

Grégoire Moutel, Christian Hervé

► **To cite this version:**

Grégoire Moutel, Christian Hervé. [The risks of unrestricted application of the principle of precaution in medicine. The need to keep in mind the findings of medical ethics in the development of health care rights]. La Presse Médicale, Elsevier Masson, 2001, 30 (3), pp.125-8. <inserm-00118865>

HAL Id: inserm-00118865

<http://www.hal.inserm.fr/inserm-00118865>

Submitted on 7 Dec 2006

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**Les risques d'une application aveugle
du principe de précaution en médecine :
Nécessité de prendre en compte les acquis de l'éthique médicale dans
l'élaboration du droit de la santé.**

G. MOUTEL*, C. HERVE*

*** Laboratoire d'Ethique Médicale, de droit de la santé et de Santé Publique
Faculté de médecine Necker, 156 rue de Vaugirard, 75015 Paris.
Université Paris V – René Descartes.
www.inserm.fr/ethique**

Les risques d'une application aveugle du principe de précaution en médecine : Nécessité de prendre en compte les acquis de l'éthique médicale dans l'élaboration du droit de la santé.

G. MOUTEL*, C. HERVE*

RESUME :

A l'origine, le principe de précaution constitue un principe essentiellement juridique inscrit dans plusieurs textes de droit, et qui trouve son origine dans les politiques de protection de l'environnement. Il existe aujourd'hui une tendance à le transposer au monde médical et au champ de la santé. Une telle évolution est loin d'être anodine et pourrait remettre en question la nature et le sens de la médecine. C'est pourquoi il apparaît nécessaire d'analyser les concepts qui soutenant le principe de précaution en regard des valeurs de la médecine avant de l'appliquer aveuglement à la pratique médicale sans prendre conscience des changements qu'il pourrait induire sur le rôle du médecin, la nature des actes médicaux, et l'évolution de la pratique et de la recherche médicale.

L'irruption médiatique du principe de précaution dans le domaine de la santé remonte à une décision du Conseil d'état, en 1993, dans l'affaire de contamination par le VIH survenue en 1985. Le commissaire du gouvernement avait énoncé que *“ en situation de risque, une hypothèse non infirmée devait être retenue provisoirement pour valide, même si elle n'est pas formellement démontrée ”*. Il était alors sous-jacent dans le débat que le non-respect de ce principe pourrait engager la responsabilité des acteurs en cause en cas d'aléas ou d'incidents. En médecine, cette logique conçue suivant une approche purement juridique, doit être discutée en regard des autres logiques qui fondent et guident la pratique médicale. Le principe de précaution doit donc être confronté à la notion d'incertitude en médecine qui recoupe l'acceptation de la notion de risque inhérente à toute pratique de soins, la nécessité de ne pas entraver la recherche biomédicale, les notions d'information et de consentement des patients englobant la notion de balance risque/bénéfice, autant de logiques présentent quotidiennement à l'hôpital et dans la pratique médicale en général.

La réflexion en éthique médicale, fondée sur l'évaluation des pratiques médicales de soins ou de recherche et sur l'évolution de l'acte médical, repose sur une approche multidisciplinaire qui permet de confronter l'approche juridique et réglementaire avec la réalité des pratiques, en intégrant aux cotés du droit de la santé, les composantes scientifiques, économiques, sociologiques, psychologiques liées à la pratique médicale. Le concept de précaution peut alors apparaître comme contradictoire avec la nature même de la démarche médicale. En effet celle-ci est par essence incertaine (même si des travaux de recherche préalables et des pré-requis sont effectués) et tout médecin, dans une démarche fondée sur la connaissance, la raison et l'évaluation, fait néanmoins des choix qui ne sont jamais dénués de risque. La notion du risque zéro ne peut donc être retenu comme critère de validité d'un acte médical. Le médecin ne fait pas le choix de la non-prise de risque, mais celui de tout tenter pour soigner, voir sauver une personne ; l'absence de prise de risque reviendrait, le cas échéant, à priver certains patients de possibilité de guérison. C'est pourquoi, l'information des patients intègre la notion de risque et d'incertitude, le consentement aux soins ou à la recherche qui s'ensuit constituant alors un modèle de transaction sociale.

Aujourd'hui, l'invocation croissante du principe de précaution par divers acteurs, et son éventuelle extension au champ de la médecine (particulièrement dans les domaines des innovations biomédicales, dans celui des choix thérapeutique ou dans les choix de santé publique en termes de prévention) pourrait totalement modifier la vision de la médecine, voire s'avérer rédhitoire et contraire à l'évolution de l'histoire des sciences biomédicales.

Le médecin ne peut cautionner une société qui diaboliserait à priori le progrès scientifique. Il est de son devoir en revanche de procéder à des recherches et des évaluations pour rationaliser le savoir et permettre des choix éclairés de la population. Ainsi il apparaît qu'un décloisonnement, entre d'une part une logique purement juridique de la régulation des pratiques médicales (comme celle que pourrait faire craindre l'application aveugle du principe de précaution en médecine) et d'autre part les logiques médicales scientifiques voire scientifiques, est aujourd'hui une nécessité pour penser les nouvelles régulations de la médecine de demain. Une telle approche s'intègre aujourd'hui dans un rapprochement entre l'éthique médicale et le droit de la santé qui, ensemble, doivent constituer un espace de réflexion et une interface commune entre la médecine et la société.

Les risques d'une application aveugle du principe de précaution en médecine : Nécessité de prendre en compte les acquis de l'éthique médicale dans l'élaboration du droit de la santé.

G. MOUTEL, C. HERVE

L'émergence insidieuse du principe de précaution en médecine

Le principe de précaution apparaît lors de la deuxième Conférence internationale sur la mer du Nord en 1987 qui expose que : “ *Une approche de précaution s'impose afin de protéger la mer du Nord des effets dommageables éventuels des substances les plus dangereuses. Elle peut requérir l'adoption de mesures de contrôle des émissions de ces substances avant qu'un lien de cause à effet soit formellement établi sur le plan scientifique* ”. Historiquement, il s'agit donc d'un principe juridique qui naît des problèmes d'environnement et en particulier des problèmes d'environnement globaux (effet de serre, réchauffement de la planète, protection de l'eau et de l'air...). Le principe de précaution est repris ensuite dans la Déclaration de Rio De Janeiro en 1992, qui évoque l'idée de promouvoir au plan international toutes mesures économiquement efficaces (“ cost-effective ”) face à des risques de dommages graves ou irréversibles et d'éviter l'utilisation de nouvelles techniques dès lors que leur totale innocuité ne serait pas assurée. Enfin, il est repris par l'article 130-R du Traité de Maastricht et trouve sa ‘traduction’ en droit français dans la loi 95-101 (art L.200-1 du Code Rural) suite à la loi Barnier de renforcement de la protection de l'environnement du 2 février 1995. Selon les termes de cette loi, il s'agit du principe “ *selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économique acceptable* ”.

L'irruption médiatique du principe de précaution dans le domaine de la santé remonte à une décision du Conseil d'état, en 1993, dans une affaire de contamination par le VIH survenue en 1985 (1). Le commissaire du gouvernement avait énoncé que “ *en situation de risque, une hypothèse non infirmée devait être retenue provisoirement pour valide, même si elle n'est pas formellement démontrée* ”. Récemment, dans son dernier rapport annuel centré sur le droit de la santé, le Conseil d'Etat a développé tout un chapitre sur les “ valeurs et limites du principe de précaution ” (1) dont la définition est la suivante : “ *Ce nouveau concept se définit par l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens, il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus. Il doit apporter la preuve, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque* ”. Dans cette définition où le risque n'est pas qualifié, on peut en déduire qu'il faut donc apporter la preuve de l'absence de tout risque.

On constate donc que le principe de précaution constitue un principe essentiellement juridique inscrit dans plusieurs textes de droit, et qui trouve son origine dans les politiques de protection de l'environnement (1,2). Dans la logique juridique, le non-respect de ce principe peut engager la responsabilité des acteurs en cause en cas d'aléas ou d'incidents. La punition peut se traduire en termes de dommages et intérêts ou de sanctions et de ce fait le responsable devient un payeur. La tentation actuelle d'une généralisation du recours à la procédure pénale révèle un bouleversement profond de notre société qui redessine un espace de conflit ouvert entre décideurs et administrés, entre consommateurs et producteurs et à terme, si d'autres modes de régulation sociale ne s'instaurent pas, entre patients et représentants des institutions de santé. La notion de responsabilité étant sous jacente, le monde politique, applique de plus en plus le principe de précaution, presque de façon aveugle à d'autres champs de la société, de manière à s'assurer d'une protection juridique et médiatique vis-à-vis du public. En France, cette évolution est particulièrement sensible depuis l'affaire du sang contaminé, où le mouvement de l'opinion a été porté par “ *ce qu'il faut bien appeler une résurgence sociale de l'accusation* ”, au sens où l'entend Paul Ricœur. C'est cette

affaire qui a fait rentrer de manière brutale le concept du principe de précaution dans le champ de la médecine, domaine particulièrement vulnérable en regard de ce principe, compte tenu des incertitudes que renferme par nature l'exercice médical (3). Une telle évolution est loin d'être anodine et pourrait remettre en question la nature et le sens de la médecine. C'est pourquoi il apparaît nécessaire d'analyser les concepts qui soutenant le principe de précaution en regard des valeurs de la médecine avant de l'appliquer aveuglement à la pratique médicale. Il convient en effet de prendre conscience des changements qu'il pourrait induire sur le rôle du médecin dans la société, sur la nature des actes médicaux, et sur l'évolution de la pratique et de la recherche médicale.

Le mythe du risque zéro et les limites du principe de précaution appliquée à la médecine

Le point clé de l'énoncé du principe de précaution est la mention "*absence de certitudes*". Le principe de précaution doit donc être confronté à la notion d'incertitude en médecine qui recoupe l'acceptation de la notion de risque inhérente à toute pratique de soins, la nécessité de ne pas entraver la recherche biomédicale, les notions d'information et de consentement des patients englobant la notion de balance risque/bénéfice, autant de logiques présentent quotidiennement à l'hôpital et dans la pratique médicale en général. Aujourd'hui, l'invocation croissante du principe de précaution par divers acteurs, et son éventuelle extension au champ de la médecine (particulièrement dans celui des choix thérapeutiques innovants, dans les domaines de la recherche biomédicale sur l'homme, ou dans les choix de santé publique en termes de prévention) pourrait totalement modifier la vision de la médecine, voire s'avérer gênante et contraire à l'évolution progressiste de l'histoire des sciences biomédicales (3-5). Le principe de précaution appliqué aux premières vaccinations de Louis Pasteur, aux premières greffes, et aux essais cliniques en général, n'aurait-il pas réduit aveuglement les possibilités de progrès de la médecine ? Pour reprendre l'argumentation de Maurice Tubiana (3), la vaccination contre la variole ou la laparotomie exploratrice n'étaient accompagnées d'aucune certitude, mais leurs non-applications auraient généré des effets plus graves par rapport à la non-décision et entravé le progrès de la médecine, l'amélioration de la survie mais aussi la qualité de vie des patients. Des pratiques encore incertaines comme les essais thérapeutiques, les nouvelles techniques de reproduction, le diagnostic préimplantatoire, la thérapie génique ... pourraient être totalement bloquées par la mise en place d'interdits dès lors que l'on ne considérerait que la notion de risque sans envisager les progrès à court ou long terme.

La médecine est par essence incertaine (même si des travaux de recherche préalables et des pré-requis sont effectués) et tout médecin, dans une démarche fondée sur la connaissance, la raison et l'évaluation, fait néanmoins des choix qui ne sont jamais dénués de risque. La notion du risque zéro ne peut donc être retenue comme critère de validité d'un acte médical. Le médecin ne fait pas le choix de la non-prise de risque, mais celui de tout tenter pour soigner, voir sauver une personne ; l'absence de prise de risque reviendrait, le cas échéant, à priver certains patients de possibilité de guérison. C'est pourquoi, l'information des patients intègre la notion de risque et d'incertitude ; le consentement aux soins ou à la recherche qui s'ensuit constituant alors un modèle de transaction sociale.

On entrevoit alors que le principe de précaution, transposé aujourd'hui au champ de la médecine, par une logique politique sans fondement scientifique, pourrait être pernicieux à terme, contraire au progrès médical et par la même au bien être des populations (6,7). Appliqué sans nuance ce principe viserait à exiger une connaissance absolue et une maîtrise totale des conséquences de tout acte médical à priori et tendrait ainsi à renvoyer à l'idée irrationnelle du risque nul et d'innocuité totale en médecine. Plutôt que de verser vers une diabolisation des innovations, il faut aujourd'hui proposer aux citoyens une autre approche qui intègre à la fois le fait que le progrès est une vertu de l'humanité mais également que la vie de cette humanité ne peut être dénuée de risques. Par ailleurs, il serait dommageable de cristalliser le débat sur le seul niveau de la peur et du refus du risque, attitude qui paralyserait le médecin dans tous ces choix à court terme par peur, en cas d'aléas, de la mise en œuvre d'une responsabilité juridique brutalement appliqué du fait du principe de précaution.

Ne pas considérer et ne pas accepter l'incertitude, c'est figer le débat et le progrès, sans considérer par ailleurs les éléments positifs pour le bien être des citoyens que pourraient apporter tel ou tel nouvelle technique ou nouveau traitement à long terme, après parfois des périodes d'échecs. La notion de temps pour établir et fonder un progrès médical est en effet un élément incontournable à intégrer. Le temps médical apparaît alors différent du temps juridique ou de temps politique. La pratique médicale ne peut être régulée par la notion binaire " autorisé " ou " interdit " ; en effet dans chacune de ces étapes elle repose sur la notion de rapport risque-bénéfice sans cesse à réévaluer en fonction de la singularité d'un patient, de son contexte médical et personnel, de l'information qu'on lui offre et du consentement éclairé qu'il est amené à donner en fonction de l' évolution des connaissances, dans une relation de confiance avec le médecin. Le principe de précaution en santé se heurte donc à une question fondamentale : peut-on assurer en pratique de soin ou de recherche la certitude de l'absence de tout dommage pour un patient d'autant plus dans les domaines innovants (5) ? A l'heure actuelle, le rôle des sciences en médecine est d'estimer les risques inhérents à toute nouvelle technologie, innovation ou protocole dans divers secteurs allant des médicaments, à l'alimentation, l'écologie, la chirurgie, la génétique, la santé publique... Compte tenu de la complexité des nouvelles techniques en cause, les difficultés pour le chercheur augmentent et, donner une probabilité fiable concernant la survenue d'un événement néfaste, devient impossible sans une marge d'erreur importante. Les certitudes sont donc difficiles à établir, alors même que le principe de précaution les réclame (6,7).

Il convient donc de rediscuter aujourd'hui s'il n'est pas tout aussi légitime d'autoriser des innovations ou des actions génératrices de risques avant d'avoir la certitude scientifique de leur innocuité. Plutôt que de recourir au principe de précaution, la société ne doit-elle pas plutôt poser la question en d'autres termes. Ne doit-elle pas poser la question de l'acceptation d'un risque (mesuré et évalué) à une société qui attend par ailleurs beaucoup du progrès particulièrement dans le domaine médical ?

Une alternative positive et responsable au principe de précaution : l'évaluation, la vigilance et la transparence en médecine

Le discours des médecins et la pratique médicale ne doivent donc pas se réfugier derrière des peurs, mais favoriser l'information auprès des patients sur des arguments médicaux objectifs (qualité des procédures, des pratiques et des produits, bénéfice pour la santé, risques en regard...), tout en sachant parler des incertitudes. Une telle approche consiste à appliquer, à tous les champs incertains qui touchent au bien être et à la santé de la population, des règles de vigilance qu'il convient de continuer à développer en médecine, à savoir :

- Le rôle des comités d'éthique et des comités de protection des personnes dans le cadre de la recherche biomédicale (CCPPRB de la Loi Huriet de 1988 révisée 1994), constitués de scientifiques, juristes, ...et représentants du corps social et des courants de pensées (11).
- L'importance de réelles évaluations du rapport risque /bénéfice non seulement sur le court mais aussi sur le long terme (suivi de cohorte, mise en place de registre de suivi et de vigilance) non seulement dans les pratiques de recherche, mais également dans toutes les démarches de soins avec mises en place de procédures " qualité " et d'accréditation (9)
- La nécessité d'intégrer dans ces évaluations et ces suivis non seulement les éléments scientifiques mais les éléments de retentissement culturel, sociologique, psychologique et juridique.
- La publication régulière de résultats, y compris les résultats négatifs, non seulement dans la presse scientifique, mais également auprès du public, concerné au premier rang, élément qui constitue aujourd'hui un nouveau droit des patients.

L'ensemble des éléments du débat doit être porté à la connaissance de la population dans une totale transparence de la part des scientifiques. Cette dernière, justement informée de la balance risque-bénéfice, peut alors dans une transaction sociale avec le médecin et dans le respect des principes de consentement et de protection des personnes, donner son assentiment ou le refuser de manière

explicite. Plutôt que de se réfugier derrière des peurs, la société ne doit-elle pas ainsi travailler à l'acceptation et la gestion collective de risques raisonnables en se fondant sur le respect d'une information explicite sur les enjeux et des aléas inhérents à toute innovation, puis sur des procédures d'évaluation des pratiques reposant sur des règles de réelles indépendance et de transparence (8-10) ? Dans cet esprit, plutôt que de recourir au principe de précaution, il conviendrait de préférer le principe de vigilance. Ce principe basé sur le rationnel, s'appuie sur des méthodes évaluatives, sur des outils scientifiques, qui permettent une approche pragmatique et de déduction, reposant sur la raison et non sur de l'irrationnel à priori. Un esprit de vigilance serait plus opérationnel pour pouvoir éclairer la société et argumenter objectivement la poursuite ou l'arrêt de telle ou telle pratique, plutôt que de les bloquer à priori. La médecine a, au cours de sa progression, mis au point des méthodes de prévision et d'évaluation des innovations thérapeutiques, intégrant car acceptant la notion de risque. Pour cela les médecins s'appuient sur des outils permettant de gérer et d'évaluer l'incertain : la statistique et ses techniques de calcul des probabilités. La loi Huriet (9) et la mise en place des comités de recherche qu'elle instaure (CCPPRB, comités consultatifs de protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale) constitue un exemple intéressant de médiation sociale acceptant la notion de risque comme indissociable de la notion de progrès. Les procédures qui encadrent la recherche biomédicale permettent d'instaurer un espace social de médiation où la notion de risque est intégrée et acceptée tout en assurant la protection des personnes. Le débat sur les risques de notre société devrait s'inspirer d'une telle démarche favorisant une réelle réflexion et démarche scientifique, avec émergence d'un débat sociale au sein d'instance représentative, démocratique et transparente. C'est pourquoi au lieu de prôner l'angoisse et la peur, la prédiction de risques considérables et la crainte du danger qui déboucheraient sur une application aveugle du principe de précaution, venant paralyser de manière non rationnel les avancées des connaissances, il conviendrait plutôt de mettre en place une réelle politique d'évaluation médicale avec traçabilité des décisions et des choix médicaux, qualité des procédures d'information et de consentement, qualité de la tenue des dossier médicaux et suivi épidémiologique non seulement dans les domaines de la recherche, mais aussi au niveau des pratiques de soins quotidiennes, particulièrement dans les domaines sensibles ou innovants.

Conclusion : vers une interface entre l'éthique médicale et le droit de la santé

La médecine est aujourd'hui questionnée par la société sur la légitimité de ses innovations, sur leurs risques et leurs avantages. Les travaux d'évaluation et de réflexion en éthique médicale ont montré (8-13) l'importance de l'instauration d'un débat avec les citoyens pour accompagner le progrès médical et gérer collectivement les risques qu'il pourrait engendrer en regard des bénéfices qu'il procure à la population. Ce débat doit reposer sur les principes de vigilance et de transparence et sur l'impérieuse prise en compte des nouveaux éléments de droits de la santé que sont l'information des patients, le consentement éclairé et le concept de protection des personnes, autant de principes éthiques repris en France dans les lois de bioéthique.

Il apparaît ainsi qu'un décloisonnement entre d'une part une logique purement juridique (comme celle que pourrait faire craindre l'application aveugle du principe de précaution en médecine) et d'autre part les logiques médicales scientifiques voire scientifiques, est aujourd'hui une nécessité pour penser les nouvelles régulations de la médecine de demain. Le principe de précaution ne saurait être aveuglement appliqué à la médecine. Il importe en revanche d'intégrer les acquis et les principes de l'éthique médicale dans l'élaboration du droit de la santé pour favoriser l'émergence du principe de vigilance. Une telle alternative impose aujourd'hui un rapprochement et une étroite collaboration des disciplines juridiques et médicales en termes d'évaluation des pratiques, de transparence et d'instauration d'un débat social avec le public, débat qui doit être initié par les professionnels et être fondé sur des arguments scientifiques validés et sur la raison. Elle s'intègre aujourd'hui dans un rapprochement entre l'éthique médicale et le droit de la santé qui, ensemble, doivent constituer un espace de réflexion et une interface commune entre la médecine et la société.

Références :

- 1- Conseil d'Etat. Rapport public 1998 : réflexions sur le droit à la santé.
Documentation française, Coll. Etudes et documents n° 49, 1998, 225-509
- 2- Hervé C., Moutel G., Housset K., dossier thématique “ risque et société : le principe de précaution ” 1999, www.inserm.fr/ethique
- 3- Tubiana M, Vrousos C., Carde C., Pages J.P.
Risque et société : Actes du colloque "Risque et société" réalisé sous l'égide de l'Académie des Sciences dans le cadre du centenaire de la découverte de la radioactivité, Cité des sciences et de l'industrie de Paris-La Villette, 18-20 novembre 1998.
Nucléon, 1999. - 461 p.
- 4- Berche P. ; Courvalin P. - OGM : le principe de précaution en questions.
INSERM actualités, 1999, n° 168, 16-18
- 5-David G. La médecine saisie par le principe de précaution.
Bulletin de l'Académie nationale de médecine, 1998, n° 6, 15-19.
- 6- Hartemann P. La précaution, jusqu'où ?
Pour la science, 1999, n° 263, 10-15.
- 7- Zylberman P. - Sécurité sanitaire : le retour ?
Esprit, 1999, n° 8-9, 20-33.
- 8- Moutel G, Leroux N, Hervé C, Innovative therapeutics and assisted reproductive technologies: Analysis of a survey of 36 french research committes on intracytoplasmic sperm injection. Lancet, 1998,351 : 1121-23.
- 9- Moutel G, Leroux N, Hervé C, Keeping an eye on ICSI, Nature Medicine,1999,vol 5,593-94
- 10- Moutel G, Montgolfier S, Gaillard M, Durlach V, Leutenegger M, Adnet JJ, Hervé C , Gestion des biothèques: analyse des enjeux éthiques, Presse médicale, 1999, 28, n°3, 135-139.
- 11- Loi Huriet n°88-1138 du 20 décembre 1988, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et Loi n° 94-630, relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. JO République française 26 juillet 1994, 10747-10749.
- 12- Wolf M, Gaillard M, Hervé C. Consentement: Quelle est la question? Confrontation entre la pratique et la théorie. Press Med, 26, 36: 1725-1729, 1998.
- 13- Herve C, Moutel G, De Montgolfier S. Constitution des banques d'ADN: Quel consentement? Biofutur, 2000, 197: 21-23.